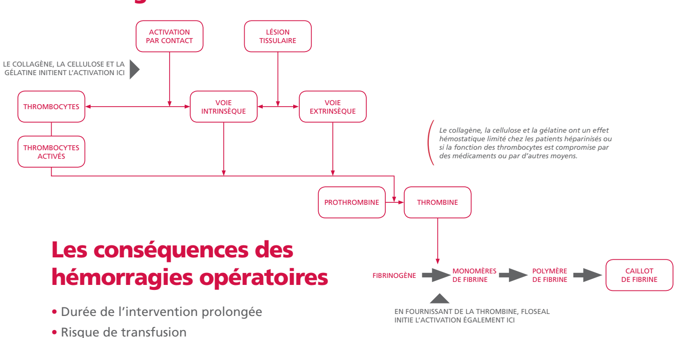


Floseal
Matrice hémostatique
Stop Bleeding
FAST 2
Floseal
Hemostatic matrix
BioSurgery
ADVANCING SURGERY,
ENHANCING LIFE
Baxter



Les agents hémostatiques dans la cascade de la coagulation

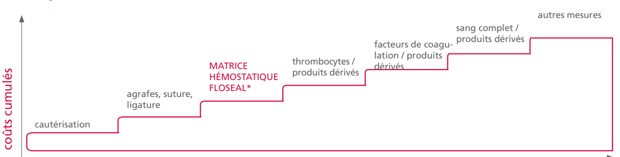


Les conséquences des hémorragies opératoires

- Durée de l'intervention prolongée
- Risque de transfusion
- Complications chez le patient
- Visibilité réduite

Le traitement des hémorragies opératoires

(de façon illustrative)



*La matrice hémostatique FLOSEAL utilisée à ce moment peut prévenir les conséquences plus sérieuses de l'hémorragie opératoire et aide à gagner du temps, à économiser sur le temps opératoire, à réduire la consommation de produits et à diminuer le stress en salle d'opération.[1]

†Prière de se référer au mode d'emploi en ce qui concerne la description complète des différentes techniques d'application.

Stop Bleeding
FAST [2]

Rapide, efficace et consistant...

- Arrête l'hémorragie en **2 minutes** (intervalle médian jusqu'à l'hémostase)[2,5]
- Arrête l'hémorragie dans les 10 minutes dans 96% des cas[2]
- Contrôle prouvé des hémorragies allant du suintement au flux pulsatile[2]
- Efficace chez les patients héparinisés[3]

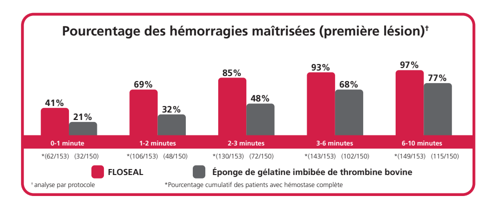
Facile à manipuler et à utiliser

- Fonctionne sur des tissus qui saignent activement et s'ajuste à la surface de plaies irrégulières[3,6]
- La matrice hémostatique FLOSEAL peut être appliquée sur des tissus aussi bien durs que mous[1]
- Floseal peut être appliquée sur un foyer ou dispensée puis étalée pour recouvrir une grande surface qui saigne de manière diffuse[1]
- Le kit pratique contient tous les éléments nécessaires pour l'utilisation, y compris la thrombine humaine, et peut être préparé en 60 secondes[4]

Étude clinique prospective contrôlée[2,5]

N=309; chirurgie cardiovasculaire, vasculaire, vertébrale et orthopédique

309 patients ont été randomisés après l'identification d'une hémorragie, soit dans un groupe FLOSEAL, soit dans un groupe traité avec une éponge de gélatine imbibée de thrombine bovine (contrôle). Le succès a été défini par une hémostase en l'espace de 10 minutes et l'hémorragie a été évaluée après 1, 2, 3, 6 et 10 minutes.3 L'hémorragie a été classée comme «suintante», «coulante» ou «pulsatile», avec environ un tiers des patients entrant dans les deux dernières catégories.





Exemples issus de la chirurgie

Chirurgie générale: hémorragies veineuses, hémorragies parenchymateuses (p.ex. foie, rate) après résection ou traumatisme

Chirurgie cardiaque et vasculaire: hémorragies de l'épicarde, hémorragies du canal de ponction

Neurochirurgie/ORL: énucléation tumorale, hémorragies du sinus sagittal, hémorragies épidurales

Urologie: Résection partielle du rein (aussi laparoscopique), prostatectomie

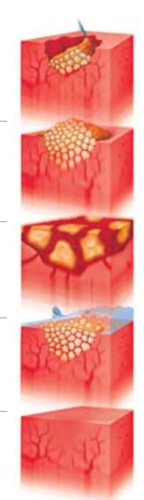


Floseal VH S/D

Désormais avec un meilleur profil d'innocuité et de la thrombine humaine

- risque réduit de réactions allergiques grâce l'activité immunogène plus faible de la thrombine humaine [7-11]
- niveau de sécurité plus élevé grâce à une étape supplémentaire d'inactivation virale (S/D = solvent detergent)[12]
- application plus facile de la matrice gélatineuse
- fluidité améliorée – particulièrement utile dans les zones d'accès difficile
- Floseal s'adapte désormais encore mieux aux zones lésées irrégulières.

Mécanisme d'action: hémostase biophysique[2]



1 La matrice hémostatique FLOSEAL est appliquée à la surface du tissu à la base de la lésion. Ses granules remplissent la plaie et s'ajustent à sa forme.

2 Les granules FLOSEAL se dilatent d'environ 20% en 10 minutes et restreignent physiquement l'écoulement du sang. Le sang s'infiltre par percolation dans les espaces et se trouve ainsi exposé à la thrombine.

3 Un caillot se forme autour de la matrice mécaniquement stable formée par les granules. L'intégrité structurelle de la matrice gélatineuse de fibrine lui permet de rester en place à la surface du tissu.

4 Les granules FLOSEAL qui ne sont pas incorporés dans le caillot peuvent et d'ailleurs devraient être éliminés par une irrigation délicate sans disloquer le caillot hémostatique.

5 FLOSEAL est résorbé par l'organisme en 6 à 8 semaines, intervalle qui est consistant avec la durée normale des processus de cicatrisation

*Lorsqu'il faut travailler vite, FLOSEAL travaille à la même vitesse que vous car FLOSEAL arrête les hémorragies en **2 minutes** (intervalle médian jusqu'à l'hémostase).*[2,5]



Informations commande

Floseal VH S/D Kit , 5ml (avec applicateurs standards), emballage de 6	1501510	
Applicateur endoscopique à usage unique, emballage de 6	1500181	
Embout d'applicateur courbé, en acier, restérilisable, 8 cm	934208	
Embout d'applicateur courbé, en acier, restérilisable, 10 cm	934210	
NOUVEAU: Applicateur souple & découpable, emballage de 6	1502186	

Indications
Floseal est indiqué lors d'interventions invasives ou invasives chirurgicales comme adjuvant de l'hémostase lorsque la maîtrise de l'hémorragie par ligature ou toute autre méthode conventionnelle s'avère peu pratique ou inefficace.

Contre-indications
Ne pas utiliser Floseal chez les patients présentant une allergie connue aux substances d'origine bovine.

Mises en garde
Ni pas injecter ni compresser Floseal dans des vaisseaux sanguins.
Floseal n'est en aucun cas destiné à se substituer à une technique chirurgicale rigoureuse et à l'application adéquate de ligatures ou à toute autre procédure conventionnelle d'hémostase. FloSeal est efficace en cas de saignements chirurgicaux suintants ou actifs.

www.FLOSEAL.com **www.baxterbiosurgery.com**

Références
1. Renkens Jr K.L. et al. A Multicenter, prospective, randomized trial evaluating a new hemostatic agent for spinal surgery. Spine 2001; 26:1645-1650.
2. Oz, M.C., Rondinone, J.F., and Shargill, N.S. FLOSEAL matrix: New generation topical hemostatic sealant J Card Surg Nov., 2003 (18) 6:486-493.
3. Oz MC, Cosgrove DM, Badduke BR, et al. Controlled clinical trial of a novel hemostatic agent in cardiac surgery. Ann Thorac Surgery, 69(5): 1376-82, 2000
4. Fiss I, Danne M, Stendel R. use of gelatin-thrombin matrix hemostatic sealant in cranial neurosurgery. Neurol Med Chir 47,462-467,2007.
5. FLOSEAL Hemostatic Matrix Indications for Use, US, 03/2005
6. FLOSEAL Hemostatic Matrix, Instructions for Use, Europe, 08/06
7. Ortel TL, Mercer MC, Thames EH, Moore KD, Lawson JH. Immunologic impact and clinical outcomes after surgical exposure to bovine thrombin. Ann Surg. 2001; 233:88-96.
8. Rapaport SI, Zivelin A, Minow RA, Hunter CS, Donnelly K. Clinical significance of antibodies to bovine and human thrombin and factor V after surgical use of bovine thrombin. Am J Clin Pathol.1992; 97:84-91.
9. Schoenecker JG, Hauck RK, Mercer MC, Parker W, Lawson JH.Exposure to topical bovine thrombin during surgery elicits a response against the xenogeneic carbohydrate galactose alpha 1-3galactose. J Clin Immunol.2000;20(6):434-44.
10. Lawson JH. The clinical use and immunologic impact of thrombin in surgery. Semin Throm Hemost. 2006;32(Suppl 1): 98-110.
11. Schoenecker JG, Johnson RK, Fields RC, et al. Relative purity of thrombin-based hemostatic agents used in surgery. J Am Coll Surg. 2003;197 (4):580-90.
12. Horowitz B, Minor P, Morgenthaler JJ, et al.WHO Expert Committee on Biological Standardization. WHO technical report: Guidelines on viral inactivation and removal-procedures intended to assure viral safety of human blood plasma products. World health Organ Tech Rep Ser. 2004; Series no. 924:150-224.


0123

WM 390/09

Baxter SA
Müllerenstrasse 3
8604 Volketswil
Tel 044 908 50 50
Fax 044 908 50 40
www.baxter.ch

BioSurgery | ADVANCING SURGERY, ENHANCING LIFE

